

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tripliam 5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film
Tripliam 5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film
Tripliam 10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film
Tripliam 10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film

perindopril arginina/indapamide/amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tripliam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tripliam
3. Come prendere Tripliam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tripliam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tripliam e a cosa serve

Tripliam è un'associazione di tre principi attivi: perindopril, indapamide e amlodipina. È un medicinale antipertensivo usato nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

I pazienti che già assumono l'associazione fissa perindopril/indapamide e amlodipina sotto forma di compresse separate possono invece assumere una compressa di Tripliam che contiene i tre principi attivi allo stesso dosaggio.

Ciascun principio attivo riduce la pressione sanguigna e, insieme, agiscono per controllarla:

- Perindopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE). Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni, questo rende più facile per il cuore pomparvi il sangue attraverso.
- Indapamide è un diuretico (che appartiene a una classe di medicinali chiamati derivati delle sulfonamidi con un anello indolico). I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Indapamide, tuttavia, differisce da altri diuretici in quanto provoca soltanto un lieve aumento della quantità di urina prodotta.
- Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio (che appartiene alla classe di medicinali chiamata diidropiridine). Essa agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tripliam

Non prenda Tripliam

- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, ad indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide, ad amlodipina o ad altre diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),

- se ha avuto sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia del cervello causata da una malattia del fegato),
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà di respirazione),
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza),
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore,
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione),
- se ha una diminuzione del potassio nel sangue,
- se è affetto da una malattia renale grave per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Tripliam potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi renali moderati (per i dosaggi di Tripliam contenenti 10 mg/2.5 mg/5 mg e 10 mg/2.5 mg/10 mg),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Tripliam anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere "Gravidanza e Allattamento"),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Tripliam").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tripliam:

- se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di altri problemi cardiaci o renali,
- se soffre di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se ha problemi di fegato,
- se è affetto da una malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se ha bisogno di effettuare un test per il controllo del funzionamento della ghiandola paratiroidea,
- se soffre di gotta,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (un livello sanguigno di potassio ben bilanciato è essenziale),
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), in quanto il loro uso con Tripliam deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Tripliam"),
- se è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se è di etnia nera potrebbe avere una più alta incidenza di angioedema (gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare) e un effetto minore nell'abbassamento della pressione sanguigna,
- se è un paziente dializzato in emodialisi con membrane ad alto flusso,
- se ha problemi renali o è sottoposto a dialisi,
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Tripliam. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere a maggior rischio di svilupparla,
- se soffre di disturbi muscolari inclusi dolore muscolare, sensibilità, debolezza o crampi,

- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- se ha troppo acido nel sangue, che può causare una respirazione accelerata,
- se ha una insufficienza circolatoria cerebrale (bassa pressione sanguigna nel cervello),
- se ha gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema), che può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, interrompa immediatamente il trattamento e chiami il medico,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto,
 - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tripliam".

Il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per controllare bassi livelli di sodio o potassio o alti livelli di calcio.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tripliam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo Tripliam, informi il medico o lo staff medico:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito, o se è disidratato,
- se deve sottoporsi a dialisi o ad aferesi delle LDL (depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- se deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di allergia alle punture di api o vespe,
- se deve sottoporsi ad un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili ai raggi X organi come reni o stomaco).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Tripliam non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Tripliam

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda aliskiren (usato per trattare la pressione sanguigna elevata) se ha il diabete o se soffre di problemi renali.

Non deve assumere Tripliam con:

- litio (usato per il trattamento di alcuni disturbi di salute mentale quali mania, depressione maniacale e depressione ricorrente),

- diuretici risparmiatori di potassio (come triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- dantrolene (infusione), anche usato per il trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (i sintomi includono febbre molto alta e rigidità muscolare),
- estramustina (usata nella terapia oncologica),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Tripliam" e "Avvertenze e precauzioni",
- altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata: inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e bloccanti dei recettori dell'angiotensina.

Il trattamento con Tripliam può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere richiesta una particolare attenzione:

- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tripliam" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- diuretici risparmiatori di potassio usati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- anestetici,
- agenti di contrasto iodati,
- bepridil (usato nel trattamento dell'angina pectoris),
- metadone (usato per il trattamento delle dipendenze),
- medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad es. dofetilide, ibutilide, bretilio, cisapride, difemamile, procainamide, chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo,
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore),
- digossina e altri glicosidi cardioattivi (per il trattamento di problemi cardiaci),
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche (ad es. rifampicina, eritromicina, claritromicina, sparfloxacin, moxifloxacin),
- medicinali antifungini (ad es. itraconazolo, chetoconazolo, amfotericina B per iniezione),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- antistaminici usati per trattare reazioni allergiche, come la febbre da fieno (ad es. mizolastina, terfenadina o astemizolo),
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni inclusi asma severa e artrite reumatoide, e farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina),
- immunosoppressori (medicinali usati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo) per il trattamento di malattie autoimmuni o dopo un trapianto d'organo (ad es. ciclosporina, tacrolimus),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- sali di oro, specialmente per somministrazione endovenosa (usato per trattare i sintomi dell'artrite reumatoide),
- alofrantina (usato per trattare alcuni tipi di malaria),
- baclofene usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla,
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina o metformina,
- calcio inclusi integratori di calcio,
- lassativi stimolanti (ad es. senna),
- medicinali per il trattamento del cancro,
- vincamina (usata per trattare malattie cognitive sintomatiche negli anziani inclusi la perdita di memoria),
- medicinali usati per il trattamento di disturbi di salute mentale come depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi imipramino-simili, neurolettici (come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo)),
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite),

- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori delle proteasi usati per il trattamento dell'HIV),
- hypericum perforatum (erba di San Giovanni),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- nitroglicerina e altri nitrati, o altri vasodilatatori che possono ridurre ulteriormente la pressione sanguigna.

Tripliam con cibi e bevande

Le persone che assumono Tripliam non devono bere succo di pompelmo o mangiare pompelmo, in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può determinare un incremento non quantificabile dell'effetto ipotensivo di Tripliam.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Tripliam prima di iniziare la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Tripliam.

Tripliam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Tripliam non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tripliam può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Tripliam contiene sodio

Tripliam contiene meno di 1 mmol di sodio (23mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere Tripliam

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Il medico deciderà la dose corretta per lei. La dose abituale è di una compressa al giorno.

Se prende più Tripliam di quanto deve

Se assume un numero eccessivo di compresse la pressione potrebbe abbassarsi, anche in maniera eccessiva, e ciò potrebbe costituire un pericolo, a volte associato a nausea, vomito, crampi, stordimento, sonnolenza, confusione mentale, oliguria (minor passaggio di urina rispetto al normale), anuria (nessuna produzione o passaggio di urina). Potrebbe avere stordimento, debolezza o svenire. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Tripliam, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Tripliam

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Tripliam, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tripliam

Poiché il trattamento con Tripliam per l'ipertensione è di solito a vita, dovrà parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno dei seguenti effetti gravi, smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico:

- comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare (non comune) (meno di 1 caso su 100)
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra (non comune) (meno di 1 caso su 100)
- gonfiore della bocca, della lingua e della gola che può causare grave difficoltà a respirare (non comune) (meno di 1 caso su 100)
- reazioni cutanee severe inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica) o altre reazioni allergiche (molto raro) (meno di 1 caso su 10.000)
- forti capogiri o svenimento (comune) (meno di 1 caso su 10)
- infarto del miocardio, (molto raro) (meno di 1 caso su 10.000), battito cardiaco irregolare che potrebbe mettere in pericolo la vita (non noto)
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere (molto raro) (meno di 1 caso su 10.000).
- Debolezza muscolare, crampi, indolenzimento o dolore e in particolare, se allo stesso tempo, non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da una disregolazione muscolare anormale (non nota).

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

- Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
edema (ritenzione idrica).
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
bassi livelli di potassio nel sangue, mal di testa, capogiri, palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), vampate di calore, vertigini, formicolio, compromissione della vista, visione doppia, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), testa leggera dovuto a un abbassamento della pressione, tosse, respiro corto, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza, modifica delle abitudini intestinali), reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), spasmi muscolari, sensazione di stanchezza, debolezza, sonnolenza, gonfiore alle caviglie.
- Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
alterazioni dell'umore, ansia, depressione, disturbi del sonno, tremori, orticaria, svenimento, perdita della sensazione del dolore, battito cardiaco irregolare e/o rapido, rinite (naso ostruito o che cola), perdita di capelli, porpora (puntini rossi sulla pelle), decolorazione cutanea, prurito della pelle,

sudorazione, dolore al petto, dolore alle articolazioni o ai muscoli, dolore alla schiena, dolore, sensazione di malessere, disturbi renali, problemi nel passaggio dell'urina, aumentato bisogno di urinare la notte, aumentato numero di volte di passaggio di urina, impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione), febbre o temperatura alta, fastidio o aumento del seno negli uomini, aumento o diminuzione di peso, aumento dei globuli bianchi, livelli plasmatici di potassio elevati, ipoglicemia (livelli di zucchero ematici molto bassi), bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna,, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), reazione di fotosensibilità (modifiche dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o agli UVA artificiali, gruppi di bolle sulla pelle, gonfiore a mani o piedi, aumento della creatinina plasmatica e aumento dell'urea plasmatica, cadute, secchezza della bocca.

- Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
stato confusionale, modifiche dei parametri di laboratorio: bassi livelli di cloro nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue, aumento dei livelli degli enzimi epatici, alto livello della bilirubina sierica e peggioramento della psoriasi, riduzione o assenza di urina, insufficienza renale acuta.

Urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

- Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):
Diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero di piastrine nel sangue (che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento), anemia (diminuzione dei globuli rossi), angina pectoris (dolore al petto, mascella e schiena, causato da sforzo fisico, e dovuto a problemi con il flusso sanguigno al cuore), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), gonfiore alle gengive, gravi reazioni cutanee inclusa eruzione cutanea intensa, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, spellamento o gonfiore della pelle, eritema multiforme (una eruzione cutanea che spesso inizia con macchie pruriginose rosse su viso, braccia e gambe), sanguinamento, gengive molli o ingrandite, funzione epatica anormale, infiammazione al fegato (epatite), gravi problemi renali, ingiallimento della pelle (ittero), gonfiore addominale (gastrite), malattie ai nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento, aumentata tensione muscolare, iperglicemia (livelli molto alti di zucchero nel sangue), alti livelli ematici di calcio, ictus possibilmente secondario a eccessiva diminuzione della pressione sanguigna.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Encefalopatia epatica (malattia del cervello causata da malattia epatica), tracciato cardiaco dell'ECG anormale, se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare. Miopia, offuscamento della vista, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto all'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso).
Tremori, rigidità posturale, viso simil-maschera, movimenti lenti, andatura sbilanciata e trascinata.
Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Possono verificarsi modifiche dei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico potrebbe prescriverle degli esami di laboratorio per controllare la sua condizione

Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tripliam

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Per il contenitore da 28 e 30 compresse rivestite con film, la stabilità di utilizzo dopo la prima apertura è di 30 giorni.

Per il contenitore da 100 compresse rivestite con film, la stabilità di utilizzo dopo la prima apertura è di 100 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tripliam

- I principi attivi sono perindopril arginina, indapamide e amlodipina.

Una compressa rivestita con film di Tripliam 5/1,25/5 mg contiene 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Una compressa rivestita con film di Tripliam 5/1,25/10 mg contiene 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Una compressa rivestita con film di Tripliam 10/2,5/5 mg contiene 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Una compressa rivestita con film di Tripliam 10/2,5/10 mg contiene 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Gli altri componenti sono:

- **Nucleo:** Composto di calcio carbonato amido: Calcio carbonato 90%, Amido di mais pregelatinizzato 10%, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato.
- **Rivestimento con film:** glicerolo (E422), ipromellosa 6 mPa.s (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Tripliam e contenuto della confezione

Tripliam 5/1,25/5 mg: compressa rivestita con film, bianca, oblunga, di 9,75 mm di lunghezza e 5,16 mm di larghezza incisa con  su una faccia e  sull'altra.

Tripliam 5/1,25/10 mg: compressa rivestita con film, bianca, oblunga, di 10,7 mm di lunghezza e 5,66 mm di larghezza incisa con  su una faccia e  sull'altra.

Tripliam 10/2,5/5 mg: compressa rivestita con film, bianca, oblunga, di 11,5 mm di lunghezza e 6,09 mm di larghezza incisa con  su una faccia e  sull'altra.

Tripliam 10/2,5/10 mg: compressa rivestita con film, bianca, oblunga, di 12,2 mm di lunghezza e 6,46 mm di larghezza incisa con  su una faccia e  sull'altra.

Le compresse sono disponibili in scatole da 10, 28, 30, 60 (2 contenitori da 30 compresse), 84 (3 contenitori da 28 compresse), 90 (3 contenitori da 30 compresse), 100, 500 compresse (5 contenitori da 100 compresse).

L'essiccante è presente nel tappo dei contenitori delle compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Concessionario di vendita per l'Italia

Servier Italia S.p.A.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma
Italia

Produttori:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

e

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Francia

e

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Polonia

e

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgaria	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Cipro	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	TRIPLIXAM
Croazia	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Estonia	TRIPLIXAM
Finlandia	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Francia	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grecia	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	COVERDINE film-coated tablets

Italia	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Lettonia	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Lituania	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Olanda	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polonia	TRIPLIXAM
Portogallo	TRIPLIXAM
Romania	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovacchia	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovenia	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022